

第83回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	平成30年10月24日(水) 15時00分～15時30分
開催場所	金沢大学附属病院外来診療棟4階 会議室
出席委員名	溝上 敦・武田 仁勇・細道 一善・東馬 智子・崔 吉道・合田 篤子・松本 哲哉・松田 光代・石村 順子・青木 裕江・荒木 勉
欠席委員名	長田 直人・前田 進太郎・山下 陽子・國枝 美代子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>1.審議案件</p> <p>(1)新規(1件)</p> <p>① 資料.1 (6119)【2017-064】 統合失調症の急性期におけるオープンダイアログを用いた介入の実施について、資料.1に基づき、神経科精神科の担当医師から説明し、審議した。 審議結果:修正の上承認(修正書類を、臨床試験審査委員会事務局へ提出し、事務局は修正書類の確認を行う) ・説明同意文書 P4「3.今回の臨床試験について」について、掲載されている表に関する説明を追記すること。 ・説明同意文書 P5「4.試験の方法について」について、中学生向けのアセント文書と同様の説明内容になるよう、記載整備すること。</p> <p>(2)有害事象報告(4件)</p> <p>① 資料.13 (6012)【2015-030】 地域における主観的認知障害および軽度認知障害の高齢者を対象としたロスマリン酸含有レモンバーム抽出物の認知機能に対する有効性に関する検討 二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験 の継続について、資料.13に基づき、神経内科の担当医師から説明し、審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 資料.14 (5958)【2014-051】 ラジオ波焼灼療法後の肝細胞がんに対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性評価 資料.14に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>③ 資料.5 (6093)【2017-043】 慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニングの効果検証 資料.5に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>④ 資料.6 (6093)【2017-043】 慢性腰痛に対する腹部体幹筋トレーニングの効果検証 資料.6に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の継続について承認した。</p> <p>(3)変更(3件)</p> <p>① 資料.7 (5822)【2012-046】 慢性心不全における心室再同期療法による交感神経活動に対する検討 資料.7に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。</p> <p>② 資料.8 (5878)【2013-029】 喉頭乳頭腫に対するシドフォビルの有効性および安全性に関する探索的試験</p>

資料.8に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究計画の変更等について承認した。

③ 資料.9 (6009)【2015-045】

プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究

資料.9に基づき、先端医療開発センターから説明し、審議の結果、当該臨床試験の研究期間の変更等について承認した。

2.報告案件

(1)第82回臨床試験審査委員会(追加審議)の結果報告および盲検解除結果報告(1件)

① 資料.10

資料.10に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

(2)変更申請迅速審査の結果報告(3件)

① 資料.11

1. (整理番号5515) 2. (整理番号5844) 3. (整理番号6041)

資料.11に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

(3)終了(中止)報告(8件)

① 資料.12

1. (整理番号5688) 2. (整理番号5903) 3. (整理番号5850)
4. (整理番号5851) 5. (整理番号5861) 6. (整理番号6044)
7. (整理番号6106) 8. (整理番号6092)

資料.12に基づき、先端医療開発センターから説明・報告があった。

なお、以上の審議において、審査の対象となる臨床試験と同じ診療科である委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、11月第4水曜日の11月28日(水)15時00分から外来診療棟4階 会議室にて開催する案内があった。